



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 166]
No. 166]

नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 5, 1999/चैत्र 15, 1921
NEW DELHI, MONDAY, APRIL 5, 1999/CHAITRA 15, 1921

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 अप्रैल, 1999

सा. का. नि. 244(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव करती है, और उक्त धारा की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है प्रकाशित करती है और इसके द्वारा सूचना देती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं आक्षेपों या सुझावों पर जो उक्त नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त होते हैं, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी जो सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1999 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, अनुसूची द में,—

(क) "1. कण्डोम" शीर्षक के नीचे पैरा 3 के उपपैरा (2) के खण्ड (ग)

(i) "0.004 एन + $3 \times \sqrt{0.004}$ एन", अंकों और अक्षरों के स्थान पर "0.0025 एन + $3 \times \sqrt{0.0025}$ एन" अंक और अक्षर रखे जाएंगे ;

(ii) "0.015 एन + $3 \times \sqrt{0.015}$ एन", अंकों और अक्षरों के स्थान पर "0.01 एन + $3 \times \sqrt{0.01}$ एन" अंक और अक्षर रखे जाएंगे ;

(ख) उपाबंध I, उपाबंध II और उपाबंध III के स्थान पर निम्नलिखित उपाबंध रखे जाएंगे, अर्थात् :—

"उपाबंध I

(पैरा 4.क देखिए)

विनिर्माता के स्तर पर कण्डोमों के क्वालिटी नियंत्रण के लिए नमूना आकार योजना

बैच आकार : 35001 से 1.5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 200 :

ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-1

आर.-2

बैच आकार : 1.5 लाख से 5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 315 :

ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-2

आर.-3

बैच आकार : 5 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 500 :

ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-3

आर.-4

टिप्पण : ए. क्यू. एल. से स्वीकार्य क्वालिटी स्तर अभिप्रेत है :

ए. सी. से स्वीकार्य संख्या, अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की अधिकतम अनुज्ञेय संख्या अभिप्रेत है; और

आर. से अस्वीकृति संख्या, अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

उपाबंध II

(पैरा 5.क देखिए)

क्रेता के स्तर पर कण्डोमों के क्वालिटी नियंत्रण के लिए नमूना लेने की योजना

बैच आकार : 35001 से 1.5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 200 :

ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-1

आर.-2

बैच आकार : 1.15 लाख से 5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 315 :

ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-2

आर.-3

बैच आकार : 5 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 500 :

ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-3

आर.-4

टिप्पण : ए. क्यू. एल. से स्वीकार्य क्वालिटी स्तर अभिप्रेत है :

ए. सी. से स्वीकार्य संख्या, अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की अधिकतम अनुज्ञेय संख्या अभिप्रेत है; और
आर. से अस्वीकृति संख्या, अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

उपाबंध III

(पैरा 4.ख और 5.ख देखिए)

स्फोटन प्रबलता और दाबसह्यता परीक्षण के लिए नमूना लेने की योजना

बैच आकार : 35001 से 1.5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 200 :

ए. क्यू. एल.-1.0

ए. सी.-5

आर.-6

बैच आकार : 1.5 लाख से 5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 315 :

ए. क्यू. एल.-1.0

ए. सी.-7

आर.-8

बैच आकार : 5 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 500 :

ए. क्यू. एल.-1.0

ए. सी.-10

आर.-11

टिप्पण : ए. क्यू. एल. से स्वीकार्य क्वालिटी स्तर अभिप्रेत है :

ए. सी. से स्वीकार्य संख्या, अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की अधिकतम अनुज्ञेय संख्या अभिप्रेत है; और
आर. से अस्वीकृति संख्या, अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

[सं. एक्स-11014/6/98-डी.एम.एस.-पी.एफ.ए.]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—मुख्य नियम सा. का. नि. संख्या एफ. 28-10/45-एच. (I) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 28-10-98 के सा. का. नि. संख्या 647(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1997 तक यथासंशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एच.एस.-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th April, 1999

G.S.R. 244(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to said rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government, which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1999.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule R,—
 - (a) under the heading "I. Condoms", in paragraph 3, in sub-paragraph (2), in clause (c),
 - (b) (i) for the figures and letters " $0.004N + 3 \times \sqrt{0.004 N}$ ", the figures and letters " $0.0025N + 3 \times \sqrt{0.0025 N}$ " shall be substituted;
 - (ii) for the figures and letters " $0.015 N + 3 \times \sqrt{0.15 N}$ ", the figures and letters " $0.01 N + 3 \times \sqrt{0.01 N}$ " shall be substituted;
 - (b) for Annexure I, Annexure II and Annexure, III, the following Annexures shall be substituted, namely.

"ANNEXURE I

(See paragraph 4.A)

Sampling Plan for Quality Control of Condoms at Manufacturers Level

BATCH SIZE : 35001 TO 1.5 LAKHS

Single sampling Plan

Sample size 200 :	AQL-0.25
	AC-1
	R-2

BATCH SIZE : 1.5 LAKHS TO 5 LAKHS

Single sampling Plan

Sample size 315 :	AQL-0.25
	AC-2
	R-3

BATCH SIZE : OVER 5 LAKHS

Single sampling Plan

Sample size 500 :	AQL-0.25
	AC-3
	R-4

Note :

AQL denotes Acceptance Quality Level;

AC denotes Acceptance Number i.e., the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch; and

R denotes Rejection Number i.e., the minimum number of defectives for rejection of the Batch.

ANNEXURE-II

(See paragraph 5.A)

Sampling Plan for Quality Control of Condoms at Purchaser's Level

BATCH SIZE : 35001 TO 1.5 LAKHS

Single sampling Plan

Sample size 200 :	AQL-0.25
	AC-1
	R-2

BATCH SIZE : 1.5 LAKHS TO 5 LAKHS

Single sampling Plan

Sample size 315 :	AQL-0.25 AC-2 R-3
-------------------	-------------------------

BATCH SIZE : OVER 5 LAKHS

Single sampling Plan

Sample size 500 :	AQL-0.25 AC-3 R-4
-------------------	-------------------------

Note :

AQL denotes Acceptance Quality Level;

AC denotes Acceptance Number i.e., the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch; and

R denotes Rejection Number i.e., the minimum number of defectives for rejection of the Batch.

ANNEXURE-III

(See paragraphs 4.B and 5.B)

Sampling Plan for Bursting Volume and Pressure Test

BATCH SIZE : 35001 TO 1.5 LAKHS

Single sampling Plan

Sample size 200 :	AQL-1.0 AC-5 R-6
-------------------	------------------------

BATCH SIZE : 1.5 LAKHS TO 5 LAKHS

Single sampling Plan

Sample size 315 :	AQL-1.0 AC-7 R-8
-------------------	------------------------

BATCH SIZE : OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 500 :	AQL-1.0 AC-10 R-11
-------------------	--------------------------

Note :

AQL denotes Acceptance Quality Level;

AC denotes Acceptance Number i.e., the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch; and

R denotes Rejection Number i.e., the minimum number of defectives for rejection of the Batch."

No. X-11014/6/98-DMS & PFA
DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

